Deutscher Bundestag **Drucksache 19/9729**
19. Wahlperiode 25.04.2019

Antwort
der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Carina Konrad, Frank Sitta, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 19/9348 –

Durchführung der Narkose mit Isofluran bei der Kastration von Ferkeln

Vorbemerkung der Fragesteller

Das Fleisch von männlichen Schweinen kann ab dem Einsetzen der Geschlechtsreife einen stark unangenehmen Geruch entwickeln, weshalb männliche Ferkel einer chirurgischen Kastration unterzogen werden. Durch die Änderung des Tierschutzgesetzes im Jahr 2013 wurde die betäubungslose Ferkelkastration mit einer Übergangszeit von fünf Jahren ab dem 1. Januar 2019 verboten. Die Große Koalition aus CDU, CSU und SPD verlängerte diese Übergangszeit um zwei weitere Jahre, wodurch die betäubungslose Kastration bis zum 31. Dezember 2020 weiterhin gestattet ist. Zu der Kastration der Ferkel ohne Betäubung existieren bereits in anderen EU-Staaten praktizierte Alternativen wie die Ebermast, die Immunokastration, die Kastration unter Lokalanästhesie und die Inhalationsnarkose mit Isofluran. Die Bundesregierung scheint nach Einschätzung der Fragesteller die Methode der Kastration mit Isofluran zu bevorzugen. Entsprechend existiert ein Verordnungsenwurf, der es sachkundigen Personen ermöglichen soll, eigenständig die Narkose mittels Isofluran durchzuführen (Referentenentwurf für eine Verordnung zur Durchführung der Narkose mit Isofluran bei der Ferkelkastration durch sachkundige Personen –FerkNark-SachkV). Finanziell flankiert wurde diese Maßnahme bereits in der Bereinigungssitzung des Haushaltsausschusses des Deutschen Bundestages am 8. November 2019: Die Koalitionsfraktionen bewilligten nach Ansicht der Fragesteller kurzerhand 10 Mio. Euro zusätzlich, um u. a. die Anschaffung von Narkosegeräten zu fördern und Schulungsprogramme für sachkundige Personen zu finanzieren.

1. Auf Basis welcher Erkenntnisse erachtet die Bundesregierung die Isoflurannarkose als vorteilhafter oder förderwürdiger gegenüber den anderen in der Vorbemerkung der Fragesteller genannten Alternativen?

Die Bundesregierung betrachtet die Isoflurannarkose nicht als vorteilhafter oder förderwürdiger als die Jungebermast oder die Impfung gegen Ebergeruch. Die Bundesregierung hat schon in ihrem Bericht über den Stand der Entwicklung alternativer Verfahren und Methoden zur betäubungslosen Ferkelkastration ge-

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft vom 23. April 2019 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

mäß § 21 des Tierschutzgesetzes (Bundestagsdrucksache 18/10689 vom 15. Dezember 2016) deutlich gemacht: „Die Bundesregierung beurteilt die vorhandenen Alternativen aus der Sicht des Tierschutzes, der Arzneimittelsicherheit und des Verbraucherschutzes als geeignet, die Praxis der betäubungslosen Ferkelkastration abzulösen. Alle Alternativverfahren weisen Vor- und Nachteile auf. Damit die Umstellung ohne größere Marktverwerfungen erfolgen kann, ist es wichtig, dass alle drei Alternativen auf allen Stufen der Lebensmittelkette gleichberechtigt Akzeptanz finden, um größtmögliche Flexibilität für alle Akteure zu erhalten.“ An dieser Auffassung hat sich nichts geändert.

2. Mit welchen durchschnittlichen Anschaffungskosten pro Narkosegerät kalkuliert die Bundesregierung in Bezug auf den in der Bereinigungssitzung des Haushaltsausschusses beschlossenen Förderumfang für Narkosegeräte von 2 000 000 Euro?

Nach Kenntnis der Bundesregierung ist mit Anschaffungskosten in Höhe von 3 000 bis 10 000 Euro pro Narkosegerät zu rechnen.

3. Mit welchen prozentualen Anteilen gedenkt die Bundesregierung, die Anschaffung einzelner Narkosegeräte zu fördern?

Derzeit werden die Fördergrundlagen für die Anschaffung der Narkosegeräte erarbeitet. Die Förderung erfolgt anteilig. Die Höhe der Förderung wird zurzeit geprüft.

4. Wie viele Betriebe werden laut Einschätzung der Bundesregierung die Durchführung der Narkose mit Isofluran bei der Kastration von Ferkeln anwenden (bitte nach Betriebsgrößen von 0 bis 100 Sauen, 100 bis 1 000 Sauen und über 1 000 Sauen aufschlüsseln)?

5. Mit welchem Marktanteil rechnet die Bundesregierung folglich für mit Isofluran narkotisierten und kastrierten Ferkeln?

Die Fragen 4 und 5 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Es ist davon auszugehen, dass künftig alle verfügbaren alternativen Verfahren zur Anwendung kommen werden. Die chirurgische Kastration unter Narkose könnte dabei einen Anteil von bis zu 50 Prozent ausmachen, wobei dieser Anteil voraussichtlich in Süddeutschland höher und in Norddeutschland niedriger sein wird (siehe Bericht der Bundesregierung über den Stand der Entwicklung alternativer Verfahren und Methoden zur betäubungslosen Ferkelkastration gemäß § 21 des Tierschutzgesetzes, Bundestagsdrucksache 18/10689 vom 15. Dezember 2016). Genauere Angaben sind zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich. Neben der Wirtschaftlichkeit wird die Akzeptanz der jeweiligen Verfahren auf den einzelnen Stufen der Wertschöpfungskette bis hin zum Verbraucher maßgeblich dafür sein, inwieweit die alternativen Verfahren Verwendung finden werden.

6. Mit welchem Betrag soll das notwendige Schulungsprogramm für Landwirte in Bezug auf die im Einzelplan 10 des Haushaltes vorgesehenen und als „Zuschüsse zur Förderung von nichtinvestiven Maßnahmen für die Verbesserung des Tierwohls“ beschriebenen 8 000 000 Euro gefördert werden?

Die im Einzelplan 10 im Haushalt 2019 eingestellten Haushaltsmittel bei Kapitel 1005 Titel 686 13 (Zuschüsse zur Förderung von Maßnahmen zur Verbesserung des Tierwohls) in Höhe von 8 Mio. Euro sind für ein Maßnahmenbündel vorgesehen. Eine spezifische Aufgliederung der einzelnen Ausgabenblöcke, z. B. für ein Schulungsprogramm für Landwirtinnen und Landwirte, ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich, sondern richtet sich nach dem aufkommenden Finanzierungsbedarf unter Beachtung haushaltsrechtlicher Grundsätze.

7. Mit welchem Teilnehmerumfang zur Erlangung des erstmaligen Sachkundenachweises wird seitens der Bunderegierung gerechnet?

Die Bundesregierung geht davon aus, dass zunächst ca. 3 000 bis 5 000 Personen an den Schulungen teilnehmen werden und die Erteilung des Sachkundenachweises anstreben.

8. Welche Kosten kommen nach Einschätzung der Bundesregierung auf die Teilnehmer zur Erlangung des Sachkundenachweises zu?

9. Zu welchem prozentualen Anteil soll die Teilnahme an dem notwendigen Sachkundenachweis gefördert werden?

10. Sollen mit dem Schulungsprogramm auch Folgeschulungen nach § 6 Absatz 4 des Verordnungsentwurfes gefördert werden?

Die Fragen 8 bis 10 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Für die Erlangung des Sachkundenachweises können auf die Teilnehmer Kosten für den theoretischen Lehrgang, die Praxisphase sowie ggf. Gebühren für die praktische und die theoretische Prüfung und die Erteilung des Sachkundenachweises zukommen. Für die regelmäßige Überprüfung der praktischen Fähigkeiten (hier Folgeschulung) wird lediglich mit Fortbildungskosten, nicht mit Prüfungsgebühren gerechnet. Die Kosten können je nach Anbieter unterschiedlich ausfallen. Derzeit ist von Bundesseite keine Förderung dieser Kosten geplant.

11. Wie hoch schätzt die Bundesregierung den entstehenden Erfüllungsaufwand für die FerkNarkSachkV ein?

    Auf welchen Kalkulationsgrundlagen basieren die Berechnungen?

Die Berechnungen zum Erfüllungsaufwand werden derzeit erarbeitet.

12. Welche Bundesländer ermöglichen nach Kenntnis der Bundesregierung eine Förderung der Anschaffung von Narkosegeräten im Rahmen der Agrarinvestitionsförderprogramme (AFP)?

13. Wie hoch kann diese AFP-Förderung nach Kenntnis der Bundesregierung im Durchschnitt sein (bitte länderspezifisch aufführen)?

Die Fragen 12 und 13 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Im Agrarinvestitionsförderungsprogramm (AFP), eine Maßnahme aus dem Rahmenplan der Gemeinschaftsaufgabe „Verbesserung der Agrarstruktur und des Küstenschutzes“ (GAK), wird für die Gewährung einer Förderung ein Mindestinvestitionsvolumen von 20 000 Euro vorausgesetzt. Separate Investitionen landwirtschaftlicher Unternehmen in Narkosegeräte außerhalb von Stallneu- und -umbauten sind daher im Rahmen des AFP aufgrund der geringeren Anschaffungskosten in Höhe von 3 000 bis 10 000 Euro (vgl. die Antwort zu Frage 2) in der Regel nicht förderfähig. Über die Förderung einzelbetrieblicher Investitionen in Narkosegeräte in den Ländern liegen der Bundesregierung keine Angaben vor.

14. Teilt die Bundesregierung die Einschätzung der Landwirtschaftlichen Berufsgenossenschaft (SVFLG), die Defizite der im Markt erhältlichen Narkosegeräte im Hinblick auf die Anwendersicherheit im vergangenen Jahr feststellte (vgl. topagrar 03/2019, S. S 13)?

Die Bundesregierung teilt die Auffassung der Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG), dass die verwendeten Geräte eine einwandfreie Anwendersicherheit sicherstellen müssen. Die von der SVLFG veröffentlichten Ergebnisse zu deren Untersuchungen können aufgrund unzureichender Angaben zu Durchführung und Methodik nicht nachvollzogen und daher auch nicht bewertet werden. Die Bundesregierung ist im Kontakt mit den Geräteherstellern und der Deutschen Landwirtschafts-Gesellschaft (DLG), um eine Prüfung nach dem Stand von Wissenschaft und Technik und Zertifizierung der Geräte zu erreichen.

15. Welche Studien und wissenschaftlichen Untersuchungen zur Wirkung von Isofluran auf den Anwender bzw. die menschliche Gesundheit, insbesondere die Lebergesundheit, sind der Bundesregierung bekannt, und wie werden mögliche negative Auswirkungen auf die Anwendergesundheit beurteilt?

In den Fachinformationen Isofluran-haltiger Humanarzneimittel sind unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW), u. a. auf die menschliche Leber, bei Anwendung dieses Narkosegases bei Patientinnen und Patienten aufgeführt.

Zu den einschlägigen Publikationen gehörten beispielsweise:

- Leong M. Reducing occupational exposure to volatile anaesthetics. Anaesthesia. 2018 Jun;73(6):788-789
- Molina Aragonés. Occupational exposure to volatile anaesthetics: a systematic review. Occup Med (Lond). 2016 Apr;66(3):202-7.

Ein direkter Rückschluss oder Übertragung von Risiken dieses Narkosegases bei der Anwendung am Patienten auf den (beruflichen) Anwender ist nicht möglich.

Im Rahmen der Bewertung von Rückstandshöchstmengen von Isofluran bei Pferden und Schweinen (Ferkeln) durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA), welche Voraussetzung für die Zulassung zur Anwendung bei lebensmittelliefernden Tieren ist, wurden Studien eingereicht, in denen die Lebertoxizität

bewertet wurde. Demnach wurden nach wiederholter inhalativer Exposition gegenüber Isofluran weder in Ratten noch in Mäusen adverse Effekte auf die Leber beobachtet. Nach Angaben des BVL zeigte sich in verschiedenen Studien mit Patienten unter Vollnarkose und mit Personen, die beruflich gegenüber Isofluran exponiert sind, keine relevante Lebertoxizität. Laut dem Bewertungsbericht der EMA wird Isofluran seit langem in der Humanmedizin eingesetzt und es wurden bisher keine signifikanten toxischen Lebereffekte beobachtet[1].

Nach Einschätzung des für die Zulassung von Tierarzneimitteln zuständigen Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) kann eine mögliche Schädigung der Leber nach Exposition gegenüber halogenierten Narkosegasen, zu denen Isofluran gezählt wird, entweder aufgrund von immunvermittelten Reaktionen oder durch Metaboliten-vermittelte Wirkung auftreten.

Das Risiko einer Metaboliten- vermittelten Lebertoxizität wird aufgrund der geringen Metabolisierung von Isofluran (0,2 Prozent) als gering erachtet. In sehr seltenen Fällen wurden nach einer Vollnarkose mit Isofluran Leberschäden aufgrund von immunvermittelten idiosynkratischen Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) beobachtet.

In der Fach- und Gebrauchsinformation des zugelassenen Tierarzneimittels“ Isofluran Baxter vet, 1 000 mg/g, Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation für Hunde, Katzen, Pferde und Schweine (Ferkel)“ wurden vor diesem Hintergrund entsprechende Warnhinweise aufgenommen.

16. Wie wird nach Einschätzung der Bundesregierung angesichts der Einheitsgröße verfügbarer Atemmasken und fehlender Dosierungsmöglichkeiten für die Anflutungsmenge des Narkosegases sichergestellt, dass eine angemessene Narkosetiefe der Ferkel alters- und gewichtsindividuell gewährleistet wird?

Die Erfahrungen aus der Schweiz, wo seit etwa zehn Jahren fast alle Ferkel unter Isofluran kastriert werden, zeigen, dass die auf dem Markt verfügbaren Narkosegeräte bei ordnungsgemäßer Anwendung grundsätzlich eine ausreichende Narkosetiefe mit chirurgischer Toleranz gewährleisten. Dies wird auch Teil der Prüfung und Zertifizierung der Geräte sein (siehe Antwort zu Frage 14).

17. Wie hoch schätzt die Bundesregierung den prozentualen Anteil an ungenügend oder zu stark betäubten Ferkeln bei Durchführung der Isoflurannarkose bei heutigem Entwicklungsstand dieser Methode ein?

Nach Kenntnis der Bundesregierung gibt es durch die Isoflurannarkose keine höheren Verluste bei der Ferkelkastration[2]. Der Bundesregierung ist die Evaluation der Anwendung der Isoflurannarkose bei der Ferkelkastration in der Schweiz bekannt[3], wonach 14 Prozent der Ferkel aufgrund von Mängeln im Arbeitsablauf oder von einer zu knapp eingestellten Einleitungszeit der Geräte ungenügend betäubt waren. Diese Erfahrungen wurden bei der Erarbeitung der Verordnung zur Durchführung der Betäubung mit Isofluran bei der Ferkelkastration durch sachkundige Personen berücksichtigt.

---

[1] www.ema.europa.eu/en/documents/mrl-report/isoflurane-porcine-species-european-public-maximum-residue-limit-assessment-report-epmar-cvmp_en.pdf

[2] Quelle: HODGSON DS (2007): Comparison of isoflurane and sevoflurane for short-term anesthesia in piglets. Vet. Anaesth. Analg. 34, 117 bis 124.

[3] Enz, Andrea Karin. Erfahrungen zur Schmerzausschaltung mit der Inhalationsanästhesie bei der Ferkelkastration in der Schweiz. 2013, University of Zurich, Vetsuisse Faculty.

18. Wie und in welchen Zeitintervallen soll nach Einschätzung der Bundesregierung eine ordnungsgemäße Wartung der Narkosegeräte gewährleistet werden, und soll eine ordnungsgemäße Wartung durch unabhängige Dritte erfolgen?

Die Vorschriften zur Wartung der Geräte (Intervall, Umfang) werden von den Geräteherstellern vorgegeben und sind Bestandteil der Prüfung und Zertifizierung der Geräte (siehe Antwort zu Frage 14).

19. Ist der Bundesregierung bekannt, inwiefern bereits in weiteren EU-Mitgliedstaaten, in denen die Isoflurannarkose angewendet wird, ein Sachkundenachweis erforderlich ist?

20. Sind der Bunderegierung Daten über die Vergleichbarkeit (Umfang und Kosten) dieser Sachkundenachweise in anderen EU-Mitgliedstaaten bekannt?

Die Fragen 19 und 20 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Die Bundesregierung hat keine Kenntnis über Vorschriften anderer EU-Mitgliedstaaten zu Sachkundenachweisen für die Durchführung der Isoflurannarkose bei der Ferkelkastration sowie zu damit verbundenen Kosten.

21. Werden Sachkundenachweise, welche gegebenenfalls innerhalb anderer EU-Staaten erforderlich und dort erworben worden sind, auch in Deutschland gültig sein, und gibt es Bestrebungen seitens der Bundesregierung, EU-weite Grundlagen für die Erlangung der Sachkunde zur Isoflurannarkose zu schaffen?

Nach § 6 Absatz 3 des Entwurfs einer Verordnung zur Durchführung der Betäubung mit Isofluran bei der Ferkelkastration durch sachkundige Personen erkennt die zuständige Behörde auf Antrag einen Sachkundenachweis aus einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum an, wenn für dessen Erteilung vergleichbare Anforderungen gelten.

22. Wie soll nach Plänen der Bundesregierung vor dem Hintergrund der öffentlichen Aussage der Bundesministerin für Ernährung und Landwirtschaft vom 6. Februar 2019 im Rahmen einer Pressekonferenz zur Vorstellung des Tierwohllabels, wonach Schweine, deren Fleisch unter dem noch zu verabschiedenden Tierwohlkennzeichnungsgesetz vermarktet würden, nicht betäubungslos kastriert werden dürften (vgl. www.tagesspiegel.de/wirtschaft/staatliches-tierwohllabel-wie-julia-kloeckner-das-leben-der-schweine-verbessern-will/23956188.html), bei der Ferkelerzeugung außerhalb Deutschlands und weitergehendem Import dieser Ferkel zu einer Mast in Deutschland eine Kontrolle stattfinden, und wird für ausländische Erzeuger innerhalb dieser Warenkette ebenfalls ein entsprechender Sachkundenachweis Voraussetzung sein?

Die Erzeugung von Schweinen im Ausland für eine Vermarktung von Produkten unter dem staatlichen Tierwohlkennzeichen unterliegt grundsätzlich den gleichen Anforderungen wie von Schweinen im Inland. Entsprechende Nachweise müssen gegenüber der Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung (BLE) als administrativer Verwaltungsstelle für das Tierwohlkennzeichen erbracht werden. Die konkrete Vorgehensweise wird in der Tierwohlkennzeichenverordnung geregelt werden.

23. Gibt es derzeit einheitliche Regelungen auf EU-Ebene, die die technische Beschaffenheit von Isofluran-Narkosegeräten in Bezug auf Anwendersicherheit und einer gemäß § 5 Absatz 3 des Verordnungsentwurfes manipulationssicheren Aufzeichnung beschreiben?

24. Falls nicht, plant die Bundesregierung, einheitliche Regelungen für die technische Beschaffenheit auf europäischer Ebene anzustoßen?

Die Fragen 23 und 24 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der Bundesregierung sind keine Regelungen auf der Ebene der Europäischen Union zur technischen Beschaffenheit von Isofluran-Narkosegeräten bekannt. Da es auf Unionsebene derzeit kein Verbot der betäubungslosen Ferkelkastration gibt, sieht die Bundesregierung auch keinen Bedarf für solche unionseinheitlichen Regelungen für die technische Beschaffenheit von Narkosegeräten.

25. Wie definiert die Bundesregierung den Begriff „manipulationssicher“ in Anbetracht von § 5 Absatz 3 des Verordnungsentwurfs, wonach Narkosegeräte „manipulationssicher“ jede einzelne Anwendung aufzeichnen müssen?

Aus Sicht der Bundesregierung bedeutet „manipulationssicher“, dass es nicht möglich sein darf, mit Täuschungsabsicht Einfluss auf die automatische Aufzeichnung zu nehmen. Einfache manuell zu bedienende Zähler reichen nicht aus.

26. Weshalb ist eine manipulationssichere Aufzeichnung gemäß § 5 Absatz 3 des Verordnungsentwurfs erforderlich?

Eine manipulationssichere Aufzeichnung ist aus Sicht der Bundesregierung erforderlich, damit die zuständige Behörde kontrollieren kann, dass das Gerät bei den auf dem jeweiligen Betrieb durchgeführten Kastrationen von Ferkeln zur Anwendung gekommen ist.

27. Welche Schlüsse sind nach Auffassung der Bundesregierung zu ziehen, sofern die nach § 5 Absatz 3 des Verordnungsentwurfs aufgezeichneten Anwendungen und die nach § 8 aufgezeichneten Betäubungen voneinander abweichen?

Die Aufzeichnungen dienen gemeinsam mit weiteren Informationen wie der vom Tierarzt abgegebenen Menge an Isofluran oder der Anzahl kastrierter Ferkel des jeweiligen Betriebes der zuständigen Behörde zur Kontrolle, dass das Gerät bei den auf dem jeweiligen Betrieb durchgeführten Kastrationen von Ferkeln zur Anwendung gekommen ist. Kommt es zu Widersprüchen, obliegt es der zuständigen Behörde der Länder, Schlussfolgerungen zu ziehen und ggf. Anordnungen zu treffen oder Sanktionen zu verhängen.



Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333